

⑩ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭64-34370

⑬ Int. Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 昭和64年(1989)2月3日

A 61 L 15/01
A 61 F 13/00

3 0 5

6779-4C
6737-4C

審査請求 未請求 請求項の数 9 (全6頁)

⑮ 発明の名称 外科用包帯及びその製法

⑯ 特 願 昭63-172828

⑰ 出 願 昭63(1988)7月13日

優先権主張 ⑱ 1987年7月22日 ⑲ フランス (FR) ⑳ 87 10364

⑳ 発 明 者 デイヴィッド・ボック フランス国、06600 アンティープ、シユマン・デュ・ビ
ネル ユイ、バルク・マールポリス 71
㉑ 出 願 人 ダウ・コーニング・フ フランス国、セデックス、06561 ヴアルボンヌ、バル
ランス・ソシエテ・ア ク・ド・ソフィア・アンティポリス、ルート・デ・クレ
ノニム ト、ベーパー 43、ビューロー・デュ・バルク
㉒ 代 理 人 弁理士 曾我 道照 外4名

明 細 書

1. 発明の名称

外科用包帯及びその製法

2. 特許請求の範囲

1. 外傷に向ける面を有するシリコーンゲルシートを備えた外科用包帯において、該シートの他方の表面にシリコーンエラストマーフィルムを積層してなることを特徴とする外科用包帯。

2. 請求項1記載の外科用包帯において、シリコーンゲルとシリコーンエラストマーとは共に、アルケニル置換ポリジメチルシロキサン、ケイ素に結合した水素原子を有するオルガノシロキサンおよび白金金属の化合物あるいは複合体をベースにした組成物から誘導されたものであることを特徴とする外科用包帯。

3. 請求項1あるいは2記載の外科用包帯において、外傷や火傷の治療で使用される消毒剤、抗菌剤、防かび剤あるいはその他の物質を含有することを特徴とする外科用包帯。

4. 請求項3記載の外科用包帯において、その

他の物質が成長因子であることを特徴とする外科用包帯。

5. 外科用包帯を製造する方法において、硬化したシリコーンゲルシートと硬化したシリコーンエラストマーフィルムとを作成し、その後該フィルムを該シートと積層することを特徴とする外科用包帯の製法。

6. 外科用包帯の製法において、(1) シリコーンゲル生成用組成物であるか、あるいはシリコーンエラストマー生成用組成物である第1の組成物を基体に積布し、(2) 積布した組成物を硬化し、(3) 硬化した第1の組成物の露出している面に、シリコーンエラストマー生成用組成物であるか、あるいはシリコーンゲル生成用組成物である第2の組成物の層を積布し、(4) 第2の組成物を硬化し、それによってシリコーンゲルとシリコーンエラストマーとの積層品が得られることを特徴とする外科用包帯の製法。

7. 請求項6記載の製法において、基体がトレーまたはその類似の浅い容器であることを特徴と

する外科用包帯の製法。

8. 外科用包帯の製法において、硬化したシリコーンエラストマーフィルムを、シリコーンゲル生成用組成物と接触させ、その後でシリコーンエラストマーフィルムと接触したシリコーンゲル生成用組成物を硬化させ、それによってシリコーンゲルとシリコーンエラストマーとの積層品を得ることを特徴とする外科用包帯の製法。

9. 請求項7または8記載の製法において、シリコーンゲルとシリコーンエラストマーとの積層品に、滅菌と包装とを施す工程をさらに行うことを特徴とする外科用包帯の製法。

3. 発明の詳細な説明

本発明は、火傷およびその他の外傷の治療に使用するために適した医療用即ち外科用の包帯に関する。

ひどい火傷の治療には、いくつかの段階が含まれる。外傷の治療経過中、外傷の管理には、滲出液の除去と、新しい皮膚の保護皮膜をつくるために無菌環境とすることが含まれる。そのような管理をしやすくするために様々な形式の包帯がこ

らなる。これは瘻瘻によって、関節運動やその他の機能が妨げられないようにし、さらに瘻瘻の生成から生ずる美容上の損傷を減らすことを目的としている。そのような瘻瘻生成を治療するに広く使用されている1つの方法は、圧迫包帯を使用することである。しかし、該方法は治療すべき部位がくぼんだところにあるか、あるいは関節に近いところにある場合には、決して満足できるものではない。別の1つの方法が雑誌バーンズ(Burns)、第9巻、201-204ページに記載されていて、シリコーンゲルを応用することからなる。そのようなゲルは、それ自体が人体の外形に容易に適合するので、肥大瘻瘻の管理における効果的な用具として示されている。

シリコーンゲルは、その本来の性質から取扱いが困難である。ゲルは軟らかでもろく、またそれ故にゲルシートは使用中に容易に裂ける。ポリエステルあるいは他の繊維の網のような支持材料を、シリコーンゲルシートの製造中にシートの中に埋込むことによって、シリコーンゲルシートの強さ

れまでに提案されてきた。例えば米国特許第

3,648,692号には、火傷などに局所的に使用する治療用外科用の包帯が開示されているが、その包帯は、中性で血栓形成傾向がある網状構造の連続気泡材料の表面層と、相互に確保されて同一の広がりをもつ。ガス透過性で微細孔の基材とより成るものである。

米国特許第3,800,792号には外科用包帯が開示されているが、それは火傷の治療に特に有用であるものであって、ポリウレタンのような不活性の重合体材料の薄い連続層を積層したコーラゲンの圧縮気泡フィルム層から作られるものである。

米国特許第3,949,742号には、火傷のような皮膚の外傷の治療と保護とのために、合成皮膜として作用するために適した医療用包帯が開示されている。この包帯は、好適には分割したポリウレタン樹脂より成る薄いエラストマーの基材に粘着させた、血栓形成傾向がある網状構造のフォーム層の単一合体より成る。

火傷治療における次の段階は、火傷瘻の管理か

と取扱い易さを改良することがこれまでに提案された。この技法によって、ゲルシートを取扱いと適用との能力とが改良されたけれども、適用中および使用中にシートがなお切れる傾向のあることが分かった。

本発明によって、外傷に向ける面を有するシリコーンゲルシートより成る外科用包帯を提供するが、それは該シートの他方の面にシリコーンエラストマーフィルムを積層していることを特徴とするものである。

本発明の包帯の1つの構成成分を形成するシリコーンゲルシートは、希望する大きさならどんな大きさであってもよい。被覆すべき部位によって、その大きさは面積で数 cm^2 から数 dm^2 まで変えることができる。ゲル層の厚さは臨界的ではないが、厚さが厚過ぎて被覆すべき部位の外形に実質的に合わないようであってはならない。普通の用途には、約1mmないし約6mmの厚さのシートが好適である。シリコーンゲル生成用の組成物ならどんな組成物でも、ゲルシートの製造に使用するこ

とができる。そのようなゲル生成用の組成物は周知であって、これまで外科の補形の製造や電子構成部品のカプセル埋込みに使用されてきた。それらの組成物は、軟く、粘着性で、砕け易くないゲルとして記載でき、またポリオルガノシロキサンを架橋剤および架橋反応用触媒と反応させることによって得ることができる。ゲルのコンシステンシーは、ポリオルガノシロキサン中の反応基に対する架橋剤中の反応基の比によって決定される。ゲル生成用組成物として好適な組成物は、アルケニル置換ポリオルガノシロキサン、好適にはケイ素に結合したビニル、アルリルあるいはヘキセニル基を有するポリジメチルシロキサン、ケイ素に結合した水素原子を含むオルガノシロキサン、および通常は白金の金属あるいは化合物もしくは複合体であるような、SiH基とケイ素に結合したアルケニル基との反応に対する触媒を反応させることによって得られるものである。この型の組成物には、アルケニル置換ポリオルガノシロキサンの不完全な反応から生ずる。あるいは非反応性

シロキサン、例えば粒状ポリジメチルシロキサンから生ずる。遊離のポリオルガノシロキサン液体が少量含まれることもある。それらの組成物は、例えば英国特許第849,885号、第945,580号および米国特許第3,020,260号明細書における開示に従って製造することができる。そのような組成物は、通常の環境温度で硬化する。しかしながら、もし希望すれば、効果は高めた温度、例えば約40℃ないし約120℃に曝らすことによって促進させることができる。

シリコーンゲルシートに積層されるシリコーンエラストマーフィルムは、好適には約0.01cmないし0.1cmの厚さを有する。より薄いフィルムを使用することもできるが、製造するのがより困難になる。約0.2cmまでの厚さのフィルムもまた使用できるが、そのような比較的厚いフィルムは、体の外形に順応しようとするゲルシートの能力を減少させるので、埋合わせする利点は何もでない。シリコーンエラストマーフィルムが存在することによる最大限の利益を得るためには、エラス

トマーが少なくとも実質的にゲルシートと同じ広がりを持つていなければならない。もし希望すれば、フィルムのエッジはゲルシートの周辺を繞って伸びていて、包帯を体に付着させるために接着剤を塗布できる領域がそれによって与えられることもできる。

シリコーンエラストマーフィルムは、シリコーンエラストマーを生成する任意の組成物から製造できる。基本的には、シリコーンエラストマーの生成は、適当な技法によって、例えば電磁放射線に曝露することによって、あるいはより一般的には、有機過酸化物あるいはペルエステルのような硬化剤を添加して加熱することによって、もしくは架橋剤、例えばアルコキシシランあるいはアルキル水素ポリシロキサンと、架橋反応用触媒との組合わせを添加することによって、ポリオルガノシロキサンを架橋することからなる。ポリオルガノシロキサンと架橋用添加物との外に、エラストマー生成用組成物は充填剤、顔料、低温硬化抑制剤およびゲル表面への付着改良用添加剤のよ

うな、他の成分を含むことができる。

好適なシリコーンエラストマー生成用組成物は、アルケニル置換、例えばビニル置換ポリジメチルシロキサン、ケイ素に結合した水素原子を有するオルガノシロキサンおよび白金金属の化合物あるいは複合体をベースにした組成物である。この型の組成物は、流動し得る形態で製造することができ、シリコーンゲル表面に付着して比較的低い温度、例えば約30℃ないし約90℃で硬化することができる。これらの組成物は、トレーあるいは同様な浅い容器を使用して、以下に記載する製造技法に従って使用するのに、特に適している。

本発明の包帯を製造する1方法によれば、ゲルシートとシリコーンエラストマーフィルムとは公知の手順、例えば成形、カレンダー掛けあるいは注型によって予備成型し、その後一体とする。例えば、ゲル生成用組成物を適当な基体の上に注型して硬化することによって、ゲルシートを予備成型することができる。エラストマーフィルムはカレンダー掛けによって予備成型して、硬化した

フィルムをゲルシートの上に当てることができる。その代わりに、手順を反対にして最初にエラストマーフィルムを基体の上に塗布することもできる。もし必要ならば接着剤を使用することができ、それによって構成部材を積層体として一緒に保持することもできる。

本発明の包帯を製造する他の方法は、(1) シリコーンゲル生成用組成物であるか、あるいはシリコーンエラストマー生成用組成物である第1の組成物を基体に塗布し、(2) 塗布した組成物を硬化し、(3) 硬化した第1の組成物の露出した表面に、それぞれシリコーンエラストマー生成用組成物であるか、あるいはシリコーンゲル生成用組成物である第2の組成物を塗布し、(4) 第2の組成物を硬化し、それによってシリコーンゲルとシリコーンエラストマーとの積層品を得ることからなる。

本発明の方法の実施においては、ゲル層かあるいはエラストマー層かの何れかを最初に形成することができる。従って、第1の組成物がゲル生成用組成物であってもよく、その場合にはエラスト

マー生成用組成物を第2の組成物として硬化したゲルの露出表面に塗布すればよい。別法として、エラストマー生成用組成物を第1の組成物として基体に塗布し、その後でゲル生成用組成物を硬化したエラストマー上に塗布してもよい。所望により、基体上にエラストマーフィルムを形成するには、エラストマー生成用組成物を揮発性有機溶媒あるいはキャリアー中の分散液あるいは溶液として塗布し、その後で蒸発によって揮発性有機溶媒あるいはキャリアーを蒸発除去することによって、容易に実施することもできる。

この方法の工程(1)で使用される基体は、塗布される組成物に対して希望するシート形状を与える表面をもつものであることができる。それ故に、基体はゲル生成用あるいはエラストマー生成用の組成物を流延することができる連続したベルトであってもよい。組成物のコンシステンシーによっては、基体は端縁部に隙隙を設けて、硬化が起きるまで組成物が流れるのを制限するようにすることもできる。しかしながら、より好適な基体の形

は、多孔性でない浅い容器、例えばプラスチック製のトレイであって、その中に第1の組成物を、ゲルシートあるいはエラストマーフィルムの所望の厚さにそれぞれ相当する深さに注入する。次に使用した組成物を硬化し、硬化した第1の組成物の露出した表面に、第2の組成物を必要な深さまで加える。第2の組成物が硬化した後に、生成した複合体、即ちシリコーンエラストマーの装材フィルムがついたゲルシートを取り出して包装する。しかしながら、より便利であるのは、使用直前まで複合体を浅い容器の中に残したままにしておくことである。そのような配置は、図面に断面で示してあるが、図ではゲルシート2はその露出した表面上に、シリコーンエラストマーフィルム3を有する。複合体からなる包帯は浅いトレイ1の中に入っていて、使う必要のある場合にはトレイから取り出される。

容器と内容物とは必要に応じて滅菌され、そのまゝ供給して使用できる適当な滅菌封筒状物あるいは他の包装の中に封入される。それ故に、トレ

ーあるいは同様な浅い容器の中でゲル包帯を上記したように製造することには、製造、包装および使用の間に、包帯の取扱いを最小にできるという著しい利点のあることが理解できよう。

本発明の包帯の製造を連続法として実施しようとする時には、硬化したシリコーンエラストマーフィルムを別個の操作として、例えばカレンダー掛けあるいは押出しによって、予備成型するのが一般に好適である。次に予備成型したフィルムをシリコーンゲル生成用組成物と接触させ、その後でシリコーンゲル生成用組成物を硬化させる。それ故に、例えば硬化したフィルムを、適当な基体上に支持されたゲル生成用組成物の露出した表面上に置くか、あるいは予備成型されたエラストマーフィルム上にゲル生成用組成物を被覆することができる。ゲル生成用組成物の硬化は、好適には高めた温度に曝らすことによって行なわれる。

本発明の外科用包帯は、火傷の治療の間の肥大瘰癧の治療に特に適している。この包帯はまた火傷の治療の初期段階に、また外傷の治療に一般に

適用することができる。所望により、本発明の包帯は、薬剤活性のある物質、例えば火傷や外傷の治療に使用される消毒薬、抗菌剤、防かび剤あるいは他の補助剤を含んでいてもよく、あるいはそれらの物質と一緒に使用することもできる。そのような補助剤は包帯の内部に保持されていてもよいし、外傷と接触する間に放出されてもよい。そのような他の補助剤の中で特に関心のあるのは、新しい皮膚の生長速度を高める物質である生長因子である。

以下の実施例によって本発明を説明する。

実施例 1.

シリコーンエラストマー生成用組成物を、ビニル置換ポリジメチルシロキサン、ポリメチルヒドロジエンシロキサン、強化用のシリカ充填剤および触媒としてのクロロ白金酸とビニルシロキサンとの複合体の混合物をベースにして製造した。組成物を同重量のトリクロロエタンと混合し、生成した50%分散液を、150mm×120mm×5mmの大きさの平らな直方形のプラスチックトレーの中に、

ニルシロキサンとの複合体を混合して製造した。次に組成物をポリエステルフィルムシート上に塗布し、その露出した表面を第2のポリエステルフィルムで被覆した。組成物をカレンダーのロールの間に通し、次に約90℃の温度に曝らしてエラストマーを硬化させた。冷却してポリエステルフィルムを除くと、0.018cmの厚さのシリコーンエラストマーフィルムが得られた。

上記のようにして製造したフィルムの一部を、実施例1で記載した型のシリコーンゲル生成用組成物の層の露出した表面上に平らに置いた。層は約4mmの厚さを有し、150mm×120mm×5mmの大きさの浅いプラスチックトレーの中に入れてあった。トレーと内容物とを次に90℃の乾燥器の中に20分間置いて、ゲル生成用組成物を硬化させた。冷却してトレーから取出すと、シリコーンエラストマーフィルムは、シリコーンゲル層に強固に結合していることが分かった。

4. 図面の簡単な説明

図は本発明による包帯の断面図である。図中：

0.25mmの深さに注入した。トレーを50℃の乾燥器の中に20分間置いて溶媒を蒸発させ、次に80℃に1時間加熱してエラストマーを硬化させた。トレーと内容物とを放冷し、次にエラストマーと同様に白金を触媒した硬化系をベースにしてはいるが、充填剤は含んでいない上に、ビニル基とSill基との相対的な割合が硬化後に軟質の、粘着性のゲルを与えるようになっている流動可能なシリコーンゲル生成用組成物を、硬化したエラストマーの露出した表面上に、4mmの厚さに注いだ。トレーと内容物とを90℃の乾燥器の中に20分間置いて、注入したゲル生成用組成物を硬化させた。

冷却した時にトレーと内容物とを封止可能な紙袋の中に包装して、エチレンオキシドに曝らすことによって滅菌した。

実施例 2.

流動可能なシリコーンエラストマー生成用組成物を、ビニル置換ポリジメチルシロキサン、ポリメチル・ヒドロジエン・シロキサン、強化用シリカ充填剤および触媒としてのクロロ白金酸とビ

1・・・トレー、2・・・ゲルシート、3・・・エラストマーフィルム。

特許出願人代理人 普我道 照

